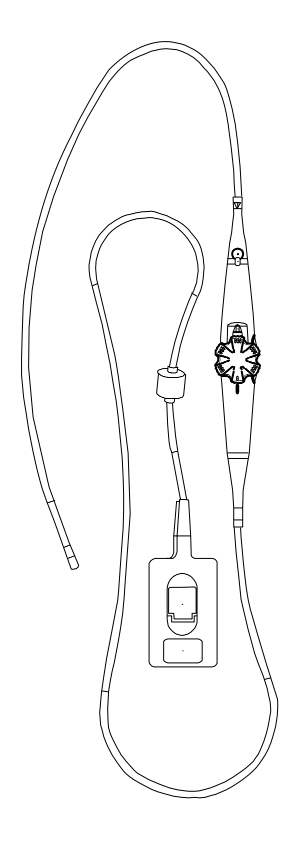
TEEx-Schallkopf



Benutzerhandbuch





SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: +1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Großbritannien
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Vorsichtshinweis: Gemäß US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Die in diesem Dokument genannten Ultraschallsysteme von SonoSite sind u. U. durch eines oder mehrere der folgenden US-amerikanischen Patente geschützt: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 sowie die folgenden entsprechenden Patente im Ausland: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Weitere Patente sind angemeldet.

P05734-03 03/2010



Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Übersicht

Kapitel 2: Erste Schritte

Kapitel 3: Untersuchung

Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion und Lagerung

Kapitel 5: Sicherheit

Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf



Kapitel 1: Übersicht

Bitte lesen Sie vor Einsatz des transösophagealen Echokardiogramm-Schallkopfs (TEEx/8-3 MHz oder TEEx) mit dem SonoSite® M-Turbo®-, S Series™- oder MicroMaxx®-Ultraschallsystem zuerst die Informationen in diesem Benutzerhandbuch.

Informationen über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über den Schallkopf TEEx. Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren und angemessenen endoskopischen Verfahren vertraut sind. Es dient nicht als Lehrmittel für die Ultraschalldiagnostik, Kardiologie oder klinische Verfahren. Informationen zum Ultraschallsystem sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch sowie anderer maßgeblicher Literatur zu entnehmen.

Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Schallkopfbetriebs empfiehlt SonoSite, dass dieses Benutzerhandbuch beim Umgang mit dem TEEx-Schallkopf immer zur Hand ist.

Konventionen

Für das Benutzerhandbuch gelten folgende Konventionen:

- Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- Nummerierte Schritte in den Bedienungsanleitungen müssen in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden.
- Verfahren mit nur einem Schritt beginnen mit ❖.
- Punkte in nicht-nummerierten Aufzählungen erfordern keine bestimmte Reihenfolge.

Informationen zu den Kennzeichnungssymbolen sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Informationen zum TEEx-Schallkopf

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist die Verwendung des TEEx-Schallkopfs approbierten Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung endoskopischer Verfahren ausgebildet sind und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfs unterwiesen wurden.

Vorsichtshinweis: Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEEx-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Der TEEx-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist.

Mit dem TEEx-Schallkopf wird von einer Stelle in der Speiseröhre aus ein Satz von Ultraschallbildern erfasst, wobei das Kegelvolumen in einzelne Schnitte unterteilt wird. Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Endoskops angetrieben.

Zur leichteren Orientierung können Sie mit dem Abtastvorgang in einer der transversalen Ebenen beginnen, wie beispielsweise an der standardmäßigen uniplanaren Position, die auf dem Systembildschirm als 0° angegeben wird. Nachdem die Abtastebene um 90° gedreht wurde, erfolgt der Abtastvorgang in der longitudinalen Ebene. Dabei werden zwei einander gegenüber liegende Quadranten des Kegels durchlaufen. Wird die Abtastebene um weitere 90° in der gleichen Richtung gedreht, erfolgt der Abtastvorgang auf dem Spiegelbild der ersten transversalen Ebene. Die beiden transversalen Ebenen sind die einzigen Ebenen, die einander entsprechen; eine ist das Spiegelbild der anderen. Bei einer Rotation der Abtastebene um 180° sind alle vier Quadranten des kegelförmigen Bildgebungsvolumens ausgefüllt (siehe Abbildung 1).

Die Richtung des distalen Endes des Endoskops lässt sich leicht mit Hilfe der Flexionsdrehregler am Griff des Schallkopfs steuern. Der Schallkopf kann so genau in der Speiseröhre positioniert werden.

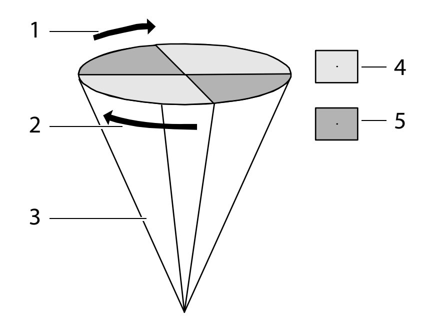


Abbildung 1 Multiplanare Bildgebung

1	Rotation um 90° sagittal zum Spiegelbild der transversalen Ebene
2	90°-Rotation von der transversalen zur longitudinalen Ebene
3	Kegelförmiges Bildgebungsvolumen
4	Die bei der ersten Rotation um 90° ausgefüllten Quadranten
5	Die bei der zweiten Rotation um 90° ausgefüllten Quadranten

Verwendungszwecke

Der TEEx-Schallkopf ist auf 2D, M-Mode, Farb-Doppler (Color) sowie gepulstes Dopplerverfahren (PW) und kontinuierliches Dopplerverfahren (CW) ausgelegt, wobei Ultraschallenergie durch die Speiseröhre oder den Magen des Patienten auf das Herz abgestrahlt wird. Der TEEx-Schallkopf ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Die vom Herzen des Patienten rückgestreute Ultraschallenergie erzeugt Bilder des Herzens, um Anormalitäten in Struktur oder Bewegung zu erkennen. Ziel ist es, die Geschwindigkeit des Blutflusses im Herzen auszuwerten und so eine farbige Darstellung der unterschiedlichen Geschwindigkeiten des im Herzen fließenden Blutes zu erhalten.

Kontraindikationen

WARNHINWEIS: Vor Beginn der Untersuchung muss der Arzt alle möglichen Faktoren berücksichtigen.

Kontraindikationen bei Verwendung des TEEx-Schallkopfs:

- Fetale Bildgebung
- Pädiatrische Bildgebung
- Bildgebung bei Patienten mit den folgenden oder ähnlichen Zuständen:
    - Ösophagusstrikturen, Spasmen, Lazerationen und Schluckbeschwerden (Dysphagia)
    - Ösophagusdivertikel, Ösophagusvarizen (geschwollene Venen)
    - Magenblutungen
    - Magengeschwüre, Hiatushernie, Gewebsverwachsungen und Strikturen
    - Strahlentherapie der Speiseröhre jüngeren Datums
    - Schwierigkeiten, den Schallkopf bequem zu schlucken oder aufzunehmen
    - Anamnese mit Erkrankungen der Speiseröhre oder des Magens

Garantieerklärung

Für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von SonoSite wird für den TEEx-Schallkopf eine Garantie ausschließlich auf Material und Fertigung erteilt.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die sich auf Beißen oder Missbrauch durch den Endbenutzer, unsachgemäße Desinfektion oder Sterilisation bzw. Desinfektion oder Sterilisation mit nicht von SonoSite empfohlenen Chemikalien sowie Umstände zurückführen lassen, die nicht als normal für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts angesehen werden.

Technischer Kundendienst

Schutzhüllen, Beißringe, Schutzhülsen für das distale Ende und anderes Zubehör können Sie unter www.civco.com bestellen.

Der technische Kundendienst von SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Technischer Kundendienst von SonoSite

Telefon (USA oder Kanada):	+1-877-657-8118
(außerhalb der USA und Kanada):	+1-425-951-1330 oder Kundendienstvertreter anrufen.
Fax:	+1-425-951-6700
E-Mail:	service@sonosite.com
Website:	www.sonosite.com Auf „Support“ klicken.

Europäisches Servicezentrum

Telefon:	+44-1462-444-800
E-Mail:	uk.service@sonosite.com

Japanisches Servicezentrum

Telefon:	+81-3-5304-5337
E-Mail:	sonositejapan@sonosite.com

Kapitel 2: Erste Schritte

Die Aufstellung und Einsetzung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachten oder vermuten, verwenden Sie den TEEx-Schallkopf nicht. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Auspacken

Sachgerechte Pflege und Wartung sind von maßgeblicher Bedeutung. Es sind die Verfahren zum Auspacken zu befolgen. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten oder Bedieners zu vermeiden, alle Geräte nach Erhalt und vor jeder Verwendung genau überprüfen.

Auspacken

1. Den Versandkarton, den Tragekoffer und den TEEx-Schallkopf auf Schäden überprüfen.
2. Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen.
3. Sicherstellen, dass der Tragekoffer die auf dem Packzettel aufgelisteten Bestandteile enthält:
   - TEEx-Schallkopf
   - *Benutzerhandbuch für den TEEx-Schallkopf*
   - *Reinigungsmittel für TEEx-Schallkopf*
   - Beißringe (3)
   - Unsterile Schutzhülsen für das distale Ende (3)

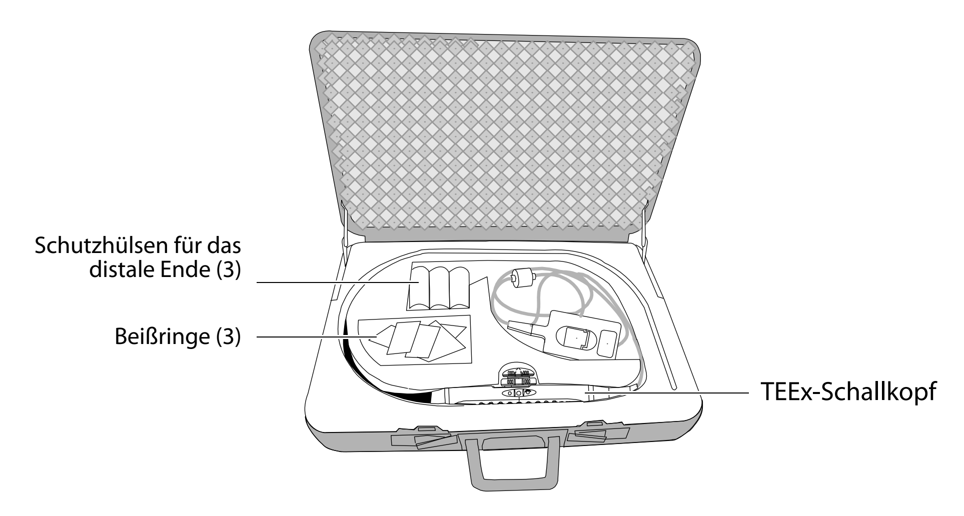


Abbildung 1 Tragekoffer mit TEEx-Schallkopf

WARNHINWEIS: Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Sachgerechte Pflege und Wartung sind für einen sicheren Betrieb des TEEx-Schallkopfes von maßgeblicher Bedeutung.
- Der untersuchende Arzt muss anhand seines medizinisches Urteilsvermögens die für diesen Schallkopf geeigneten Patienten wählen.

Vorsichtshinweis: Um eine dauerhafte Beschädigung der internen Steuerdrähte des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Kraftausübung mit dem Finger auf das distale Ende abwinkeln.

Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEEx-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Inhalt überprüfen

Nach Auspacken des Inhalts sollte der TEEx-Schallkopf folgenden Prüfungen unterzogen werden:

- Sicht- und Tastprüfung. Siehe „Sicht- und Tastprüfung“ auf Seite 11.
- Prüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe „Abwinkelung des distalen Endes überprüfen“ auf Seite 13.
- Prüfung der Bremse. Siehe „Flexionsbremse des distalen Endes überprüfen“ auf Seite 14.
- Überprüfung der Abtastebenenrotation. Siehe „Abtastebenenrotation überrüfen“ auf Seite 16.
- Ableitstromtest. Siehe „Elektrische Sicherheit“ auf Seite 29.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe „Technischer Kundendienst“ auf Seite 5.

WARNHINWEIS: Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEEx-Schallkopf nicht verwendet werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Schallkopf und Systemoberfläche

Der TEEx-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist. Er ist über ein Kabel mit einem Stecker an das Ultraschallsystem angeschlossen. Siehe Abbildung 2.

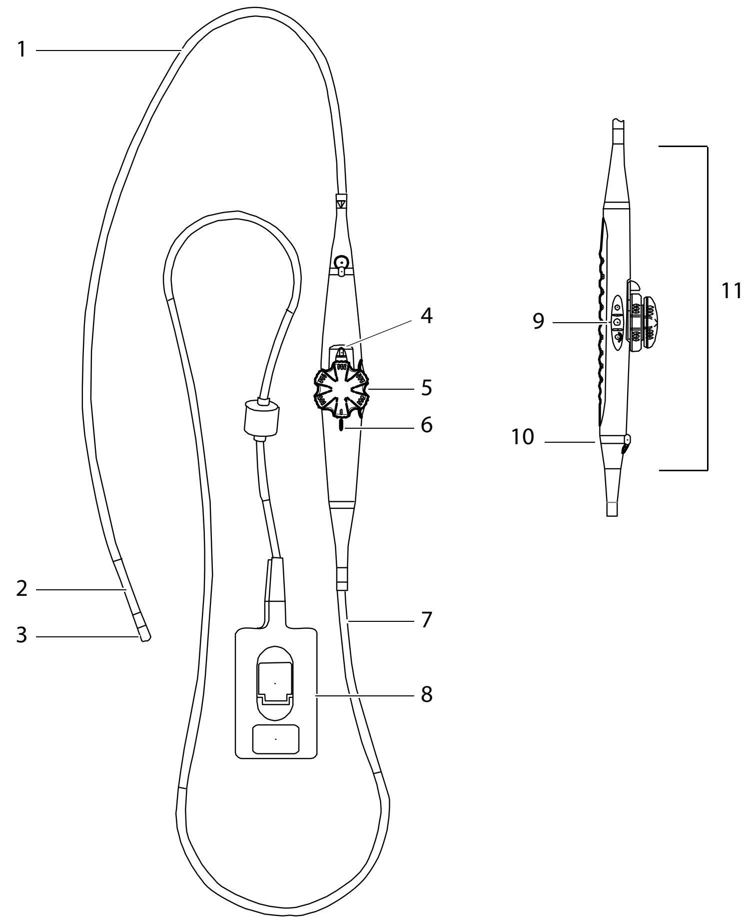


Abbildung 2 TEEx-Schallkopf:

1	Biegsamer endoskopischer Schaft	7	Schallkopfkabel
2	Flexionssegment	8	Schallkopfstecker
3	Distales Ende des Schallkopfs mit Tastkopf	9	Steuerknöpfe der Abtastebene
4	Flexionsbremse	10	Befestigungsring
5	Drehregler zur Flexionssteuerung	11	Griff
6	Neutralpositionsmarkierung		

TEEx-Schallkopfregler

Das Endoskop ist auf eine einhändige Bedienung der Flexions- und Abtastebenensteuerung ausgelegt. Abbildung 3 zeigt den Bediener mit dem Endoskop in der linken Hand. Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger bedienen die Flexions- und Abtastebenensteuerung.

Den mechanischen Betrieb und die physische Integrität des Schallkopfs nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüfen.

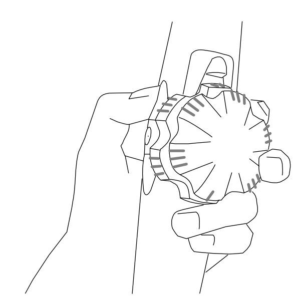


Abbildung 3 Schallkopf in linker Hand

WARNHINWEIS:	Vermeidung von Verletzungen des Patienten: • Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEEx-Schallkopf nicht verwenden. • Den TEEx-Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.

Sicht- und Tastprüfung

Sie sollten den TEEx-Schallkopf nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.

1. Die gesamte Oberfläche des biegsamen Schafts und das Flexionssegment bei geradem und abgewinkeltem Schallkopf einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.
2. Die Schallkopfspitze auf Löcher oder Dellen überprüfen.

Abwinkelung des distalen Endes

Das TEEx-Schallkopf-Endoskop ist mit zwei Reglern zur Steuerung der Abwinkelung des distalen Endes ausgestattet.

Der Drehregler steuert die Abwinkelung des distalen Endes in der anterioren/posterioren sowie in der linken/rechten Richtung. Abbildung 4 zeigt die Flexionsdrehregler in der neutralen (nicht abgewinkelten) Position. (Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.)

Der untere Drehregler verfügt über einen gebremsten und einen frei beweglichen Modus. Im gebremsten Modus ist die Bewegung des Flexionsdrehreglers gedrosselt. Dadurch wird das distale Ende in einer bestimmten Position gehalten.

Beim Einführen und Entfernen des Schallkopfs ist besondere Vorsicht geboten.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Krafteinwirkung abwinkeln. Für diese Aufgabe sind die Flexionsdrehregler bestimmt.

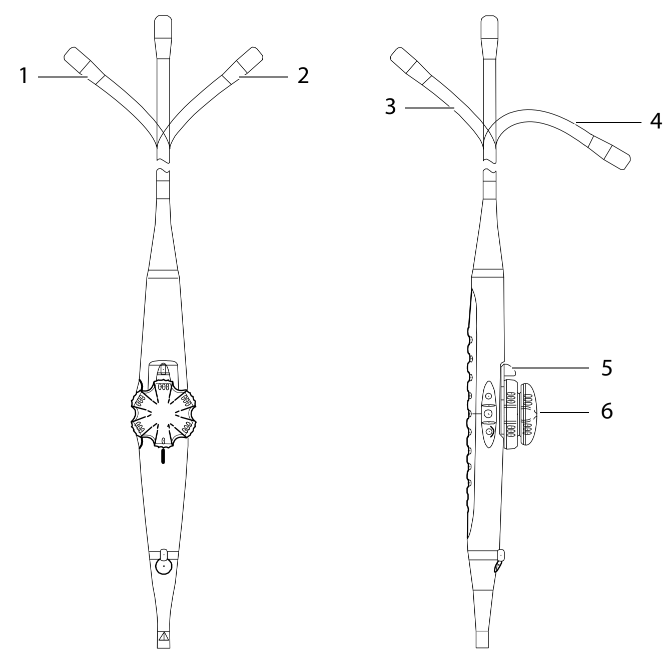


Abbildung 4 Flexionssteuerung. Zur leichteren Orientierung den Schallkopf so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

1	Den oberen Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach links zu bewegen. Die Bewegung ist 50° (innerhalb 10°).
2	Den oberen Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach rechts zu bewegen. Die Bewegung ist 50° (innerhalb 10°).
3	Den unteren Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach hinten zu bewegen. Die Bewegung ist 50° (innerhalb 10°).
4	Den unteren Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach vorn zu bewegen. Die Bewegung ist 125° (innerhalb 5°).
5	Unterer Flexionsdrehregler
6	Oberer Flexionsdrehregler

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Flexionstests eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird. (Der Winkel des distalen Endes überschreitet die oben angegebene maximal zulässige Abwinkelung.)

Abwinkelung des distalen Endes überprüfen

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abwinkelung des distalen Endes des TEEx-Schallkopfs überprüfen.

1. Das distale Ende in alle vier Richtungen abwinkeln und sich vergewissern, dass sich der Winkel innerhalb der in Abbildung 2 auf Seite 10 angegebenen Grenzwerte (in Bezug auf den Endoskopschaft) befindet.
2. Sicherstellen, dass die Flexionssteuerung reibungslos arbeitet.
3. Wenn sich die Flexionssteuerung in der Neutralposition befindet, sicherstellen, dass sich das distale Ende des Schallkopfs ebenfalls im Leerlauf befindet (nicht abgewinkelt ist).

Flexionsbremse des distalen Endes

Um das distale Ende in einer abgewinkelten Position zu halten, kann auf die Steuerung der anterioren/posterioren Abwinklung Reibung angewandt werden.

Die Bremse der anterioren/posterioren Abwinkelung ist ein Griff unter dem Flexionsregler (siehe Abbildung 5). Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.

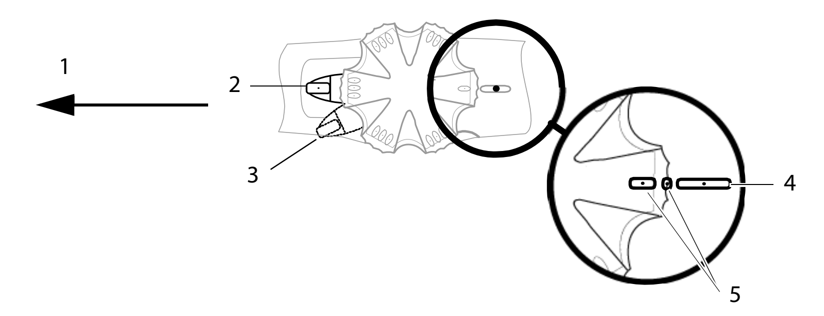


Abbildung 5 Bedienung der Flexionsbremse des distalen Endes

1	Distales Ende des Schallkopfs	4	Neutralpositionsmarkierung
2	Steuerung des distalen Endes in unfixierter Position (nicht angezogene Bremse)	5	Markierungen der Drehreglerposition
3	Steuerung des distalen Endes in fixierter Position (angezogene Bremse)		

Flexions-bremse des distalen Endes überprüfen	Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Flexionsbremse des distalen Endes des Schallkopfs überprüfen. 1 Sicherstellen, dass sich die Bremse in unfixierter Position befindet. 2 Das distale Ende in der anterioren Richtung abwinkeln. 3 Die Bremse in die fixierte Position bringen. 4 Sicherstellen, dass das distale Ende in der abgewinkelten Position fixiert ist. 5 Die Fixierung der Bremse lösen und überprüfen, ob sich das distale Ende leicht gerade richten lässt. 6 Die Schritte 1-5 für die posteriore Richtung wiederholen.

Abtastebenenrotation

Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Schallkopfs angetrieben, der mit Tasten am Griff gesteuert wird (siehe Abbildung 6).

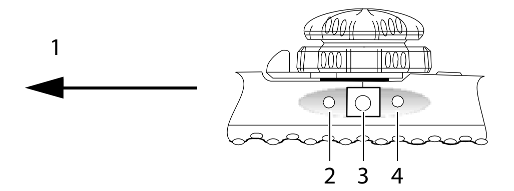


Abbildung 6 Bedienelemente der Abtastebenenrotation

1	Distales Ende des Schallkopfs
2	Knopf für Rotation gegen den Uhrzeigersinn (Winkel nimmt zu)
3	Biplanarer Knopf (dreht Winkel zur orthogonalen biplanaren Position)
4	Knopf für Rotation im Uhrzeigersinn (verkleinert den Winkel)

Eine Abtastebenen-Anzeige auf dem Systembildschirm zeigt die Richtung an. Der Winkel der Abtastebene wird durch eine Markierung und einen Wert angezeigt. Siehe Abbildung 7. Der Bildschirm zeigt den Winkel relativ zur standardmäßigen monoplanaren Position, die als 0° angegeben wird. Der Winkel der Abtastebene erstreckt sich von 0° bis 180°.

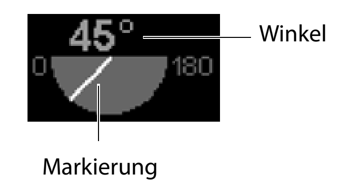


Abbildung 7 Abtastebenen-Anzeige



Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung der Schallkopfbuchse zu vermeiden, keine Fremdkörper eindringen lassen.

Abtastebene kalibrieren

1. Schallkopf anschließen und Ultraschallsystem einschalten. (Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch für das Ultraschallsystem.)

   Ein Kalibrierungstest zur Positionierung der Abtastebene startet automatisch. Dieser Kalibrierungszyklus dauert 5 bis 10 Sekunden. Danach wird der Temperatursensor des Schallkopfs aktiviert und die Schallkopftemperatur angezeigt. Hieran ist zu erkennen, dass der Schallkopf betriebsbereit ist.
2. Die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene drücken.

   Sollte der Kalibrierungstest fehlschlagen (keine Reaktion bei Betätigung der Abtastebenenknöpfe nach der Kalibrierung), den Schallkopf nochmals anschließen, um den Kalibrierungstest zu wiederholen.

Abtastebene drehen

❖ Die äußeren Knöpfe am Schallkopfgriff drücken:

- Der Knopf am nächsten zum distalen Ende des Schallkopfs dreht die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt zu).
- Der am weitesten vom distalen Ende des Schallkopfs entfernte Knopf dreht die Abtastebene im Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt ab).

Die Abtastebene dreht sich um 180° von der standardmäßigen transversalen Ebene (kurze Achse) zur longitudinalen Ebene (lange Achse). Die Rotation endet am Spiegelbild der ersten transversalen Ebene (kurze Achse). Die Winkelposition wird auf dem Systembildschirm angezeigt. Die Bezugsposition von 0° auf der kurzen Achse wird wie folgt definiert: Bei Blick auf den Schallkopf durch das akustische Fenster des distalen Endes befindet sich der Schallkopf bei Rotation im Uhrzeigersinn in der äußersten Position.

Biplanare Funktion ändern

❖ Biplanaren Knopf (mittleren Knopf) auf dem Endoskopgriff drücken. Siehe Abbildung 6.

Die Abtastebene dreht sich mit voller Geschwindigkeit von der aktuellen Position in die orthogonale Position. (Ist die aktuelle Position beispielsweise 22°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 112°. Ist die aktuelle Position 162°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 72°.)
Durch erneutes Drücken des Knopfes dreht sich die Abtastebene zur Originalposition zurück.

Abtastebenen-rotation überrüfen

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abtastebenenrotation bei dem Schallkopf prüfen.

1. Den TEEx-Schallkopf am Ultraschallsystem anschließen.
2. Ohne Einführen des Schallkopfes ein Bild erfassen. Beispielsweise den Schallkopf ablegen und die Verstärkung regulieren, bis ein Bild auf der Ultraschallanzeige dargestellt wird.
3. Die Steuerknöpfe der Abtastebene am Griff drücken, um die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (0° bis 180°) und im Uhrzeigersinn (180° bis 0°) zu drehen. Siehe Abbildung 6.
4. Darauf achten, dass sich das angezeigte Bild entsprechend den Zahlen auf der Abtastebenen-Anzeige ändert. Siehe Abbildung 7.

   Wenn die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene gedrückt werden, sollte der Motor anspringen und sich das Bild ändern.

Hinweis: Verlassen Sie sich bei der Überprüfung der Abtastebenenrotation nicht ausschließlich auf die Abtastebenen-Anzeige auf dem Bildschirm.



Kapitel 3: Untersuchung

Echokardiogramme bei transösophagealem oder transgastrischem Zugang liefern wichtige klinische Daten, die bei anderen Ansichten nicht verfügbar sind. Für eine sichere Verwendung des Schallkopfs muss der untersuchende Arzt bei der Auswahl eines Patienten jedoch eine Reihe von Bedingungen berücksichtigen. Die Liste der Kontraindikationen und zu erwägenden Punkte erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und umfasst nicht alle möglichen Faktoren, die der untersuchende Arzt vor Beginn der Untersuchung abwägen muss. Sie werden nur als Beispiele angegeben. Siehe „Kontraindikationen" auf Seite 4.

WARNHINWEIS: Um Verletzungen an der Speiseröhre oder dem Magen zu vermeiden, keinen übermäßigen Kraftaufwand beim Einführen, Positionieren oder Entfernen anwenden.

Um beim Einführen oder Entfernen des Schallkopfs eine Verletzung der Speiseröhre zu vermeiden, muss sich der Drehregler im frei beweglichen, neutralen und ungebremsten Zustand befinden. Siehe Abbildung 5 auf Seite 13.

Überprüfung vor der Untersuchung

Vor jeder Untersuchung die folgenden Schritte ausführen:

- Durchführung einer Sicht- und Tastprüfung. Siehe „Sicht- und Tastprüfung" auf Seite 11.
- Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe „Abwinkelung des distalen Endes überprüfen" auf Seite 13.
- Überprüfung der Bremse. Siehe „Flexionsbremse des distalen Endes überprüfen" auf Seite 14.
- Überprüfung der Abtastebenenrotation. Siehe „Abtastebenenrotation überrüfen" auf Seite 16.
- Durchführung eines Ableitstromtests oder Überprüfung auf Bisslöcher. Siehe „Elektrischer Ableitstromtest" auf Seite 29 bzw. „Prüfung auf Bisslöcher" auf Seite 30.
- Reinigung und Desinfektion des Schallkopfes. Siehe „Reinigung, Desinfektion und Lagerung" auf Seite 21.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe „Technischer Kundendienst" auf Seite 5.

WARNHINWEIS: Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- SonoSite empfiehlt die Durchführung der voranstehenden Verfahren vor jeder Untersuchung.
- Den Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.
- Den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Flexionstests eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird (der Winkel des distalen Endes überschreitet die maximal zulässige Abwinkelung). Rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an.

Einige Gels und Sterilisationsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Beschreibung der Methoden zur Einführung des TEEx-Schallkopfs in den Patienten überschreiten den Rahmen dieses Handbuchs. Es gibt zahlreiche medizinische Abhandlungen und Artikel, die dieses Thema ausgiebig behandeln. Bei Durchführen einer Untersuchung sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Ein Hauptanliegen bei allen Patienten ist die Freihaltung der Atemwege.
- Bei längerer Druckausübung auf die Speiseröhre mit dem distalen Ende des Schallkopfs können Drucknekrosen (Gewebstod) auftreten. Daher sollte das distale Ende bei Überwachungsanwendungen im Operationssaal während Untersuchungspausen von der Wand der Speiseröhre entfernt werden, indem es in die Neutralposition gebracht wird. Wenn eine ständige Überwachung erforderlich ist, sollte die Position des distalen Endes des Schallkopfs oft geändert werden.
- Die Dauer der Ultraschalleinwirkung sollte minimiert werden. Obwohl bei den akustischen Ausgangsleistungspegeln des TEEx-Schallkopfs sich bisher noch keine Bioeffekte gezeigt haben, ist es für eine wohl bedachte Verwendung erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten gemäß dem ALARA-Prinzip (engl. „As Low As Reasonably Achievable“) auf ein vernünftiges Maß zu begrenzen. Näheres ist dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.
- Unter Berücksichtigung der beiden obigen Punkte sollten Sie immer dann, wenn keine aktive Abtastung erforderlich ist, das Bild fixieren, wodurch der Schallkopf ausgeschaltet wird, und die Flexionssteuerung des Endoskops lösen.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für eine erfolgreiche Untersuchung unabdinglich. Hierzu gehören Einschränkung der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie ein aufklärendes Gespräch über das Untersuchungsverfahren und andere, für die jeweilige Situation angemessene Anweisungen.
- Die Verwendung eines Beißrings ist für alle TEEx-Untersuchungen vorgeschrieben, um den Schallkopf vor möglichen Beschädigungen zu schützen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen während der Untersuchung wird empfohlen. Bitte den medizinischen Warnhinweis der U.S. Food and Drug Administration über Latexprodukte (FDA 1991) einsehen.



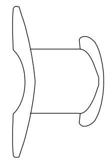
- Neben einer starken Desinfektion kann eine Schutzhülle den Schallkopf noch besser vor Verunreinigungen schützen. Schutzhüllen und Applikatoren für Schutzhüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Beißring

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, während aller TEEx-Untersuchungen einen Beißring verwenden. Durch Bisse auf das Endoskop kann der Schallkopf permanent schwer beschädigt werden, so dass er für eine weitere Verwendung am Patienten nicht mehr sicher ist.
Schäden am Schallkopf aufgrund der Nichtverwendung eines Beißrings machen die Schallkopfgarantie ungültig.

Jeder TEEx-Schallkopf von SonoSite wird mit drei Beißringen geliefert. Die Verwendung eines Beißrings ist vorgeschrieben. Ihr örtlicher SonoSite Kundendienst kann Ihnen beim Bestellen weiterer Beißringe behilflich sein.

Wiederverwendung, Reinigung und Sterilisation der Beißringe sollten nach den Anweisungen des Beißring-Herstellers durchgeführt werden.



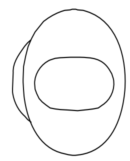


Abbildung 1 Beißring: Seitenansicht (links) und Frontansicht (rechts)

Sterile Hülle

Es sind verschiedene sterile Hüllen erhältlich, um den direkten Kontakt zwischen Patient und Endoskop zu verhindern. Beim Anbringen und Entfernen einer Hülle am bzw. vom TEEx-Schallkopf sind die Benutzeranweisungen der betreffenden Hülle zu beachten. Sterile Hüllen und Applikatoren für sterile Hüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des TEEx-Schallkopfs zu vermeiden, beim Anbringen und Entfernen der Hülle darauf achten, dass sein distales Ende gerade ausgerichtet ist. Beim Entfernen der Hülle darf keine übermäßige Kraft auf das distale Ende ausgeübt werden, da der TEEx-Schallkopf andernfalls permanent beschädigt werden könnte.

Um für eine angemessene akustische Ankoppelung innerhalb der Hülle zu sorgen, rät SonoSite zur Verwendung eines sterilen Gels.

Schallkopf-Schutzhülle anbringen

Hinweis: SonoSite empfiehlt für intrakavitäre Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen. Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

1 Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
2 Schallkopf in die Schutzhülle schieben.
3 Schutzhülle über den Schallkopf und das Kabel ziehen, bis diese vollständig glatt gezogen ist.
4 Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.
5 Prüfen, ob zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind und diese ggf. entfernen.
   Etwaige Luftblasen zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.
6 Schutzhülle prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.

Zurückziehen in Notfällen

Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter „Schallkopf zurückziehen" befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten.

Schallkopf zurückziehen

1 Den Schallkopf vom Ultraschallsystem trennen.
2 An einer zugänglichen Stelle zwischen dem Schallkopfgriff und dem Patienten den gesamten Endoskopschaft einschließlich aller internen Drähte mit einer Drahtzange oder einem anderen geeigneten Werkzeug durchschneiden.
   Der Flexionsmechanismus wird dadurch gelöst, und der Schallkopf kann sicher herausgezogen werden.

Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion und Lagerung

Reinigung und Desinfektion

Der TEEx-Schallkopf muss vor jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert werden.

Das von Ihnen gewählte Desinfektionsmittel muss nicht nur Patienten und Personal vor der Übertragung von Krankheitserregern schützen, sondern auch für den Schallkopf geeignet sein. SonoSite überprüft routinemäßig neue medizinische Desinfektionsmittel auf ihre Kompatibilität mit dem Gehäuse, dem Kabel und der Linse des Schallkopfs. Die aktuellste Liste kompatibler Desinfektionsmittel ist den Anleitungen zur Pflege des TEEx-Schallkopfs zu entnehmen, die dem Schallkopf beiliegen.

Die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösung sind genau zu befolgen.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, den Systemstecker oder Schallkopfgriff nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Schallköpfe NICHT in Lösungen einlegen oder damit saturieren, die folgende Bestandteile enthalten: Alkohol, Bleiche, Ammoniumchlorid-Zusammensetzungen oder Wasserstoffperoxid.

Schallkopf reinigen

Den TEEx-Schallkopf sofort nach der Entfernung aus dem Patienten reinigen. Keine Körperflüssigkeiten antrocknen lassen.

1. Wenn Sie keine Schutzhülle verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor:
   a. Den endoskopischen Schaft sofort für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem Frischwasser (zum Beispiel 8 Liter) abspülen.

      Wenn ein sofortiges Abspülen nicht möglich ist, den endoskopischen Schaft mit einem Wischtuch oder einem mit Wasser befeuchteten Tuch abtrocknen.
   b. Den Schallkopf für die Dauer der angegebenen Einweichzeit in eine enzymatische Reinigungslösung legen. Dabei die Anleitungen des Herstellers befolgen, einschließlich der Verdünnungsraten. Für die enzymatische Reinigungslösung einen Kunststoffbehälter oder den Wandgestellschlauch verwenden.
2. Den endoskopischen Schaft für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem Frischwasser (zum Beispiel 8 Liter) abspülen, um jegliche Spuren des Reinigungsmittels oder Gels zu entfernen.
3. Den endoskopischen Schaft mit einem weichen Tuch abtrocknen.

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, müssen beim Abspülen die Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

WARNHINWEIS: Nur Desinfektionsmittel verwenden, die in den beiliegenden Anleitungen zur Pflege des TEEx-Schallkopfs aufgeführt werden. Zudem sind die lokalen und bundesweiten Vorschriften zu beachten.

Vorsichtshinweis: So vermeiden Sie Beschädigungen am Schallkopf:

- Den Schallkopf nicht länger als zur Erzielung der gewünschten Wirkung angegeben wird, keinesfalls jedoch länger als eine Stunde in Kontakt mit dem Desinfektionsmittel lassen.
- Den Schallkopf nicht mit Dampf autoklavieren oder mit Ethylenoxid (ETO) sterilisieren.
- Den Schallkopf nicht in eine ethanolhaltige Lösung eintauchen.

Schallkopf desinfizieren

1 Gemäß den Anleitungen des Herstellers eine starke Desinfektion durchführen.
- Verdünnungsrate und Einweichzeit beachten.
- Den endoskopischen Schaft in die Desinfektionsflüssigkeit eintauchen. Dabei den Schallkopfgriff auf dem Wandgestell ablegen.
- Für das Desinfektionsmittel einen Wandgestellschlauch verwenden.

2 Folgenden Schritt drei Mal ausführen: Den endoskopischen Schaft mit Trink- und/oder sterilem Wasser mindestens eine Minute (maximal fünf Minuten) unter einer großen Menge Frischwasser (zum Beispiel 8 Liter) abspülen.

3 Den Schallkopf mit einem weichen Tuch abtrocknen.

Lagerung

Schallkopf

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, den Tragekoffer nur zur kurzzeitigen Lagerung oder zum Transport des Schallkopfs verwenden. Wenn der Schallkopf im Tragekoffer verschickt wird, darf keines der Teile aus dem Koffer herausragen. Den TEEx-Schallkopf niemals feucht in den Tragekoffer legen.



Schallkopf lagern	
	1 Den Schallkopf reinigen und desinfizieren. Siehe „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 21. 2 Den Schallkopf gründlich mit einem sauberen Tuch abtrocknen. 3 Den TEEx-Schallkopf in vertikaler Position in einem Wandgestell lagern. • Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Empfohlene Lagertemperatur: zwischen 0 °C und +45 °C. • Bei Lagerung in einem Wandgestell sicherstellen, dass dieses fest montiert ist und die Gestellstäbe das Endoskop nicht beschädigen und der Abstand zwischen den Stäben eng genug ist, dass der Schallkopf nicht versehentlich herunterfallen kann.

Schutzhülse des distalen Endes

Die Schutzhülse schützt das distale Ende bzw. den Schallkopf des Endoskops vor mechanischer Belastung und Stößen während des Transports und der Lagerung.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, die Schutzhülse nach der Verwendung entsorgen. Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Versand

Um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu reduzieren, müssen die folgenden Sicherheitsmaßnahmen genau befolgt werden.

WARNHINWEIS: Versandtemperatur: -40 °C bis +70 °C.

Der Tragekoffer, in dem der TEEx-Schallkopf geliefert wurde, darf nie mit einem nicht desinfizierten Schallkopf in Kontakt kommen.

Zur Desinfektion des Schallkopfs das Verfahren nach „Schallkopf desinfizieren“ auf Seite 22 befolgen.

Den Schallkopf immer zuerst desinfizieren, bevor er an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter zurückgegeben wird. Diese Desinfektion muss auf dem Reinlichkeitszertifikat dokumentiert werden, welches an die Packliste anzuheften ist.

Entsorgung

WARNHINWEIS: Der Schallkopf darf nicht durch Verbrennen entsorgt werden. Der Schallkopfstecker enthält eine Batterie, die bei sehr hohen Temperaturen explodieren kann. Den Schallkopf zur Entsorgung an SonoSite oder Ihren lokalen Kundendienstvertreter zurückgeben.



Kapitel 5: Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird.

Es ist wichtig, dass der Benutzer ein Überprüfungsverfahren aufstellt und einsetzt, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEEx-Schallkopf nicht verwenden. Sofort SonoSite oder den örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

Eingehaltene Normen

Der TEEx-Schallkopf entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). Er wird als medizinisches Gerät der Klasse IIA eingestuft. Die im Zusammenhang mit dem Schallkopf verwendeten Symbole und Begriffe werden im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch erklärt.

Darüber hinaus entspricht der TEEx-Schallkopf den Anforderungen der folgenden Normen:

- CAN/CSA C22.2, Nr. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (Allgemeine Sicherheitsanforderungen).
- EU-Richtlinie für Medizintechnik (93/42/EWG).
- IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part 1 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety (Allgemeine Sicherheitsanforderungen).
- EN 60601-1: 1990, European Norm, Medical Electrical Equipment-Part 1 (Europanorm, medizinische elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety (Allgemeine Sicherheitsanforderungen).
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requirements for declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (Anforderungen in Bezug auf die Angabe der Schall-Ausgangsleistung von medizinischen Ultraschallgeräten).
- EN 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment-Part 2. (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2). Collateral standard; Electromagnetic Compatibility, Requirements and tests (Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen).
- EN 60601-2-37: 2001, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Europanorm, Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung).
- UL 60601-1:2003, Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety (Allgemeine Sicherheitsanforderungen).

Jährliche Überprüfung

Zusätzlich zu den regelmäßigen Prüfungen, die an anderer Stelle dieses Handbuchs beschrieben werden, sind mindestens einmal pro Jahr die folgenden Prüfungen am TEEx-Schallkopf durchzuführen:

- Temperaturkalibrierungstest. Siehe „Temperaturkalibrierungstest" auf Seite 28.
- Ableitstromtest. Siehe „Elektrischer Ableitstromtest" auf Seite 29.

Sichere Inbetriebnahme

WARNHINWEIS: Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Vor transösophagealen Untersuchungen in der medizinischen Literatur entsprechende Methoden, Komplikationen und Gefahren nachschlagen. Vor Durchführen eines transösophagealen Verfahrens dieses Handbuch eingehend studieren.
- Die Verwendung des TEEx-Schallkopfs ist approbierten Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung von endoskopischen Verfahren ausgebildet sind und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfs unterwiesen wurden.
- Den Schallkopf vor jeder Verwendung prüfen, um sicherzustellen, dass er sicher zu verwenden ist und einwandfrei funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEEx-Schallkopf nicht verwenden. Rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an. Siehe „Überprüfung vor der Untersuchung" auf Seite 17.
- Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter „Schallkopf zurückziehen" auf Seite 20 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten. Der Flexionsmechanismus ist auf einen sicheren Betrieb bei normaler Verwendung ausgelegt.
- Den Schallkopf am Ende jeder Desinfektionsperiode und vor jeder Untersuchung auf Bisslöcher überprüfen. Siehe „Prüfung auf Bisslöcher" auf Seite 30.
- Kein herkömmliches, zur externen Verwendung bestimmtes Ultraschallgel verwenden.
- Keinen gewaltsamen Intubationsdruck ausüben. Dies kann zu Lazerationen oder Perforierung des Magen-Darm-Trakts führen.
- Bei Verwendung eines Defibrillators den Schallkopf aus dem Patienten entfernen.
- SonoSite empfiehlt das Reinigen und Desinfizieren der Schallköpfe nach jedem Gebrauch. Siehe Kapitel 4 „Reinigung, Desinfektion und Lagerung".



WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten und eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, bei allen transösophagealen Untersuchungen einen Beißring verwenden.

Zur Wahrung eines angemessenen Sterilitätsgrads kann die Verwendung einer Schutzhülle zusätzlich zur starken Desinfektion ein angemessenes Maß an Schutz gegen eine Kontaminierung des Schallkopfs bieten.

Einige Schallkopf-Schutzhüllen können Naturlatex und Talkum enthalten, die bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, den Schallkopf ausschließlich unter Anwendung der empfohlenen Verfahren reinigen und desinfizieren.

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, sollte der TEEx-Schallkopf nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Der TEEx-Schallkopf ist ein Präzisionsinstrument und kann versehentlich beschädigt werden.

Thermische Sicherheit

Alle Experten stimmen darin überein, dass zur Vermeidung einer Beschädigung des Körpergewebes bei langzeitiger Exposition die an das Gewebe abgegebene Temperatur am distalen Ende des Schallkopfs weniger als 43 °C betragen sollte.

Ein thermisches Sicherheitssystem im Ultraschallsystem zeigt die Betriebstemperatur des Schallkopfs auf dem Bildschirm an und verhindert eine Überschreitung der vorgegebenen Grenzwerte.

Sollte der Temperatursensor bei Anschluss des Schallkopfs an das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, bleibt das Bild fixiert und eine Warnmeldung erscheint.

Thermische Grenzwerte

Das System verfügt über zwei obere Grenzwerte: 41,0 °C und 42,5 °C. Wenn die Temperatur des distalen Endes des Schallkopfs 41,0 °C erreicht, wird die Temperaturanzeige auf dem Bildschirm hervorgehoben, das Bild bleibt fixiert und eine Warnmeldung erscheint. Dieser Warnhinweis erscheint nur einmal pro Untersuchung. Auf OK drücken, um fortzufahren. Wenn die Temperatur 42,5 °C erreicht, bleibt das Bild fixiert und kann erst wieder gelöst werden, wenn die Temperatur unter 42,0 °C fällt. Um die Bildgebung fortzusetzen, die Taste FIXIEREN oder FIXIERUNG LÖSEN drücken.

Das System hat einen unteren Grenzwert von 17,5 °C. Wenn die Temperatur des distalen Endes des Schallkopfs 17,5 °C erreicht, wird die Temperaturanzeige auf dem Bildschirm hervorgehoben und das Bild fixiert. Die Fixierung kann erst wieder aufgehoben werden, wenn die Temperatur über 18,0 °C steigt. Um die Bildgebung fortzusetzen, die Taste FIXIEREN oder FIXIERUNG LÖSEN drücken.

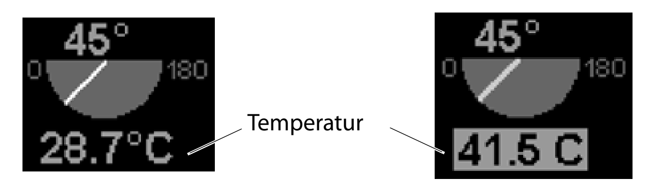


Abbildung 1 Temperaturanzeige für das distale Ende des Schallkopfs: innerhalb des Grenzwerts (links) und außerhalb (rechts)

Reduzierung der Temperatur

Mithilfe der folgenden allgemeinen Verfahren lässt sich die Temperatur in den 2D- oder Dopplerbildgebungsmodi reduzieren.

- 2D-Bildgebung verwenden (bei der Bildgebung im 2D-Modus ist die Temperatur an der Schallkopfoberfläche normalerweise am niedrigsten)
- Im 2D-Bildgebungsmodus die Optimierungseinstellung „Aufl“ oder „Allg“ und eine Erhöhung der Bildtiefe auswählen
- Im PW-Doppler-Bildgebungsmodus die PRF-Einstellung verringern und/oder das Doppler-Probenmessvolumen auf eine geringere Tiefe setzen
- In der CW-Doppler-Bildgebung die Tiefe der CW-Doppler-Probenlinie erhöhen (2D-Bildtiefe vor Einschalten des Doppler-Kurvenmodus)
- In jedem Bildgebungsmodus geht die Temperatur an der Schallkopfoberfläche beim vorübergehenden Fixieren des Bildes zurück.

Bei der Farbbildgebung gibt es keine Bildgebungsänderungen zur Reduzierung der Temperatur an der Schallkopfoberfläche.

Temperaturkalibrierungstest

Mindestens einmal im Jahr prüfen, ob die Temperaturmessfunktion den Spezifikationen entspricht. Siehe „Thermische Sicherheit“ auf Seite 27.

Testaufbau	Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen: • Wasserbad mit stabilisierter Temperatur • Thermometer mit einer Genauigkeit von +/- 0,1 °C

Temperaturkalibrierungstest

1. Die Temperatur des Wasserbads auf 41,8 +/- 0,1 °C bringen und mit dem Thermometer überwachen.

   Wenn kein genaues und stabiles Wasserbad verfügbar ist, muss diese zusätzliche Ungenauigkeit beim Ablesen der Temperatur vom Ultraschallsystem berücksichtigt werden. Eine Abweichung von mehr als +/- 0,5 °C ist nicht akzeptabel. Es kann sich als schwierig erweisen, diese Genauigkeit ohne Temperaturregulierung zu wahren.
2. Den TEEx-Schallkopf an das Ultraschallsystem anschließen oder ihn bei Einsatz des Triple Transducer Connect auswählen.
3. Die Taste FIXIEREN drücken.
4. Das distale Ende des Schallkopfs ins Wasserbad halten.

   Es müssen mindestens 10 cm des distalen Endes eingetaucht sein.
5. Auf die auf dem Systembildschirm angegebene Temperatur achten.
6. Warten, bis sich die Temperaturanzeige bei 41,8 +/-0,5 °C plus/minus einer ggf. vorhandenen Temperaturabweichung des Wasserbads stabilisiert hat.
7. Sicherstellen, dass das Popup-Fenster mit dem Warnhinweis angezeigt wird.

Wenn das temperaturbedingte Abschalten gemäß der Beschreibung in „Thermische Sicherheit“ auf Seite 27 funktioniert, hat der Schallkopf den Test bestanden. Wenden Sie sich andernfalls an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Elektrische Sicherheit

Nach dem Auspacken des TEEx-Schallkopfes sollte ein elektrischer Ableitstromtest am TEEx-Schallkopf durchgeführt werden. Dieser Test sollte außerdem entweder vor jeder Untersuchung oder, wenn Sie vor jeder Untersuchung eine Prüfung auf Bisslöcher durchführen, einmal pro Jahr (mindestens) ausgeführt werden.

Elektrischer Ableitstromtest

SonoSite Ultraschallsysteme mit Zubehör erfüllen entwurfsgemäß die Anforderungen an die Patientensicherheit in IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part1. (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety (Allgemeine Sicherheitsanforderungen). Zur Wahrung der Patientensicherheit ist ein niedriger elektrischer Ableitstrom im Gerät wichtig.

Der Schaft des Endoskops verfügt über keine elektrisch leitenden Flächen und ist mit einem Material beschichtet, dass weder Flüssigkeit noch Elektrizität durchlässt. Die elektrische Sicherheit für den Schallkopf wird erhalten, indem dieses Material intakt bewahrt wird. Vor seiner Auslieferung an den Kunden wird jeder TEEx-Schallkopf auf seine elektrische Isolierung und Ableitstrom überprüft.

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn das Isoliermaterial punktiert oder anderweitig beschädigt ist.

Die Integrität des Isoliermaterials kann nicht immer durch Sichtprüfungen überprüft werden. Es sollte ein Programm zur regelmäßigen Messung des Ableitstroms aufgestellt werden. Ableitstromtests sollten nach EN 60601-1/IEC 60601.1 §19 mindestens einmal pro Jahr oder nach lokaler Vorschrift durchgeführt werden. Die für ein auf den Patienten angewandtes Teil vom Typ BF geltenden Ableitstromgrenzwerte müssen eingehalten werden. Für den Test ist Zugang zum Ultraschallsystem und zu genormten Testgeräten erforderlich. Der Schallkopf muss bis über die 40 cm-Markierung (jedoch unterhalb des Griffs) in eine physiologische Kochsalzlösung (9g NaCl pro Liter Wasser) eingetaucht werden.

SonoSite empfiehlt, die Ergebnisse schriftlich zu dokumentieren.

WARNHINWEIS: Der elektrische Ableitstrom sollte nur von entsprechend geschultem Personal gemessen werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um einen Kontakt mit nichtisolierten, spannungsführenden Teilen zu vermeiden.

Prüfung auf Bisslöcher

Bisslöcher oder andere Schäden an der Oberfläche des Endoskops lassen sich durch Isolier- oder Ableitstromtests gemäß EN 60601-1 entdecken. Alternativ können Bisslöcher ohne Zugriff auf das Ultraschallsystem durch das folgende vereinfachte Verfahren entdeckt werden, das sicher und einfach ist. Die Testausrüstung wird in Abbildung 2 dargestellt.

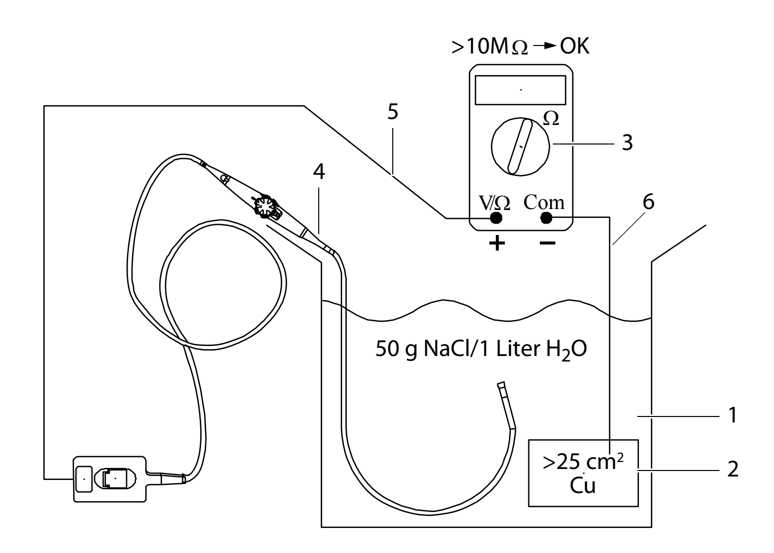


Abbildung 2 Geräte zum Auffinden von Bisslöchern im Schaft des Endoskops:

1	Wasserbad	4	TEEx-Schallkopf
2	Kupfer- oder Aluminiumfolie	5	Positiver Pol
3	Multimeter	6	Negativer Pol

Testaufbau

Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen:

- Wasserbad mit einer physiologischen Kochsalzlösung (9g NaCl/1 Liter Wasser)
- Kupfer- oder Aluminiumfolie mit einer Fläche von mindestens 25 cm^2
- Digital-Multimeter mit 40 MOhm-Skala (nach NIST kalibriert).

Überprüfung auf Bisslöcher

1. Den TEEx-Schallkopf mit dem Endoskopschaft bis zur 40-cm-Markierung (jedoch unterhalb des Griffs) in Flüssigkeit tauchen.
2. Die Pole des Multimeters anschließen. Siehe Abbildung 2.

   Hinweis: Der Multimeter kann über Flügelklemmen an den Schallkopf und an die Kupfer- bzw. Aluminiumfolie angeschlossen werden.

   - Den positiven Pol dort an das freiliegende Metall anschließen, wo das Kabel in den Schallkopfstecker hineinführt.
   - Den negativen Pol an die Kupfer- oder Aluminiumfolie im Salzwasserbad anschließen.
3. Den Multimeter zur Messung des Widerstands (Bereich > 40 MOhm) einstellen.
4. Mindestens zwei Sekunden warten und überprüfen, dass der Widerstand akzeptabel ist (größer als 10 MOhm).

   Hinweis: Ist ein Bissloch vorhanden, kann der Widerstand während der Messung und zwischen verschiedenen Multimetern stark variieren.

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn der Widerstandswert unter 10 MOhm liegt. Die Isolierung des Endoskop ist möglicherweise beschädigt und sollte von einem SonoSite Kundendienstvertreter überprüft werden.

Schall-Ausgangsleistung

Informationen über die Schall-Ausgangsleistung sind dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf

TEEx-/8-3 MHz-Schallkopf

Abmessungen des distalen Endes des Schallkopfs	Länge: 35 mm* Max. Querschnittsfläche: 14 mm x 12,5 mm
Abtastebenen-rotation	Der Schallkopf tastet Bilder in jeder beliebigen Ebene innerhalb eines 180° (nominalen) Kegels von einer transversalen Ebene durch die longitudinale Ebene bis hin zum Spiegelbild der ersten transversalen Ebene ab. Die Abtastebenenrotation wird durch einen Motor angetrieben, wobei Geschwindigkeit und Richtung mit den Knöpfen auf dem Endoskop-griff ausgewählt werden. Maximale Geschwindigkeit: 180° in ca. 5 Sekunden.
Abtastwinkel	Maximal 90°
Biokompatibilität	Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien des TEEx-Schallkopf-/Endoskop-Systems entsprechen ISO 10993-1. Der Schallkopf ist latexfrei.
Elektrische Sicherheit	Erfüllt maßgebliche UL-, CSA- und IEC-Anforderungen für Klasse BF.
Endoskopischer Schaft	Außendurchmesser: 10,5 mm Länge: 110 cm
Genauigkeit der Temperatur	±0.5 °C innerhalb eines Bereichs von 35 bis 45 °C
Kabellänge	2 m
Maximale Abwinkelung	Anterior: minimal 120°, maximal 130° Posterior: minimal 40°, maximal 60° Rechts und links: minimal 40°, maximal 60°
Orientierung bei der Steuerung	Wird der untere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach vorne abgewinkelt. Wird der untere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach hinten abgewinkelt. Wird der obere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach rechts abgewinkelt. Wird der obere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach links abgewinkelt.

Schallkopf	Mittenfrequenz 5,0 MHz
Temperaturgrenz-werte für das distale Ende des Schallkopfs	Obergrenze: 42,5 °C Untergrenze: 17,5 °C
Umgebungs-bedingungen (Transport und Lagerung)	Temperatur: Versand: -35 bis +65 °C Aufbewahrung: 0 bis +45 °C Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Druck: 700 bis 1060 hPa

* Definiert als die Länge des unbiegsamen distalen Teils des Schallkopfs.



P05734-03